



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХОДНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 28 июля 2011 года № ФСР 2011/11141

На медицинское изделие  
Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные  
по ГОСТ 16427-93

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ"

(ООО "НЬЮФАРМ"), Россия,  
155900, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шувалова, д. 1

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ"  
(ООО "НЬЮФАРМ"), Россия,  
155900, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шувалова, д. 1

Место производства медицинского изделия  
155900, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шувалова, д. 1  
Номер регистрационного досье № 10466 от 29.03.2011

Вид медицинского изделия -  
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370  
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

Приказом Росздравнадзора от 28 июля 2011 года № 373-П/р/1  
и приказом от 22 июля 2016 года № 606-р/о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко  
00200540



**КОПИЯ ВЕРНА**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХОДНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 28 июля 2011 года № ФСР 2011/11141

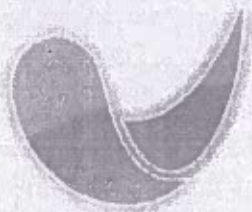
Лист 1

На медицинское изделие  
Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93  
в следующих количествах:

- В упаковке:
- четырехслойные (16 см x 14 см) стерильные - 3 кля 10 шт.;
- четырехслойные (16 см x 14 см) нестерильные - 25 кля 50 шт.;
- двухслойные (16 см x 14 см) стерильные - 10 кля 20 шт.;
- двухслойные (16 см x 14 см) нестерильные - 50 кля 100 шт.;
- двухслойные (45 см x 29 см) стерильные - 5 шт.;
- двухслойные (45 см x 29 см) нестерильные - 50 шт.;
- однослойные (16 см x 14 см) стерильные - 20 кля 40 шт.;
- однослойные (16 см x 14 см) нестерильные - 20 кля 40 шт.;
- однослойные (16 см x 14 см) стерильные - 100 кля 200 шт.;
- однослойные (45 см x 29 см) стерильные - 10 шт.;
- однослойные (45 см x 29 см) нестерильные - 100 шт.;

Приказом от 22 июля 2016 года № 606-р/о замене  
регистрация Российской Федерации  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко  
0021-90



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

Адрес: 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом  
36, строение 30, помещение 113  
Тел: +7 (499) 979-00-85  
E-mail: regionos@yandex.ru  
http://regionos.ru/  
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243  
ИНН/ КПП 7716781260 / 771401001

Директору  
ООО "НЬЮФАРМ"  
Панцуркиной Любви Сергеевне

155815, Россия, Ивановская область,  
город Кинешма, улица Шуйская, дом  
№ 1

Тел. +78005550063

27 октября 2022 № 22-226

На №

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСР 2011/11141 от 28 июня 2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93 в следующих исполнениях:

В упаковках:

- четырехслойные (16 см × 14 см) стерильные – 5 или 10 шт.;
- четырёхслойные (16 см × 14 см) нестерильные – 25 или 50 шт.;
- двухслойные (16 см × 14 см) стерильные 10 или 20 шт.;
- двухслойные (16 см × 14 см) нестерильные 50 или 100 шт.;
- двухслойные (45 см × 29 см) стерильные – 5 шт.;
- двухслойные (45 см × 29 см) нестерильные – 50 шт.;
- однослойные (16 см × 14 см) стерильные – 20 или 40 шт.;
- однослойные (16 см × 14 см) нестерильные – 100 или 200 шт.;
- однослойные (45 см × 29 см) стерильные – 10 шт.;
- однослойные (45 см × 29 см) нестерильные – 100 шт.,

производства фирмы ООО "НЬЮФАРМ", 155800, Россия, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1. Место производства: Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ", Россия, 155800, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, и предоставление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Генеральный директор ООО «РЦ»

М.В. Иваньков

